

*Клименко О. В.,  
доктор наук державного управління, доцент,  
завідувач кафедри конституційного та міжнародного права  
Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського*

*Патратій О. В.,  
аспірант  
Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського*

## ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ ОРГАНІВ У КРАЇНАХ ЄВРАЗІЇ

**Анотація.** У статті досліджено історію розвитку законодавства країн Євразії у сфері трансплантації органів задля аналізу та позичення зарубіжного досвіду стосовно правового регулювання в сфері трансплантації органів із метою вдосконалення вітчизняного законодавства у зазначеній сфері.

**Ключові слова:** трансплантація, трансплантологія, донор, реципієнт.

**Постановка проблеми.** Трансплантація органів є дискусійним питанням не лише в Україні, а й в усьому світі, адже трансплантація є одним із чинників, за яким відслідковується рівень розвитку медицини в кожній країні. Питання трансплантації органів розглядається в площині правового регулювання, розвитку медичної науки, етичної точки зору та має свої невідомі проблеми у законодавствах окремих країн та у світовій системі загалом.

Дослідженням законодавства зарубіжних країн на предмет особливостей правового регулювання у сфері трансплантації органів займалися такі вчені: М. С. Брюховецька, Л. І. Васильєва, О. О. Волкова, Г. Р. Галєєва, М. Н. Комашко, О. І. Кисельова, В. М. Пашков, І. Р. Пташник, В. П. Сальников, К. Н. Степанова, С. Г. Стеценко, І. М. Танасійчук та ін. Але варто зауважити, що дослідження зазвичай не поглиблені, здебільшого досліджується посмертне донорство, зокрема застосування систем «презумпції згоди» та «презумпції незгоди» в різних країнах, вказується на факт наявності регулювання трансплантології встановленого відповідним нормативним актом.

**Метою статті** є короткий історико-правовий нарис становлення і розвитку законодавства країн Євразії у сфері трансплантації органів.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Заради повноцінного розвитку правового регулювання трансплантації органів в Україні доцільним є проведення поглибленого дослідження законодавства зарубіжних країн, аналізу досягнень провідних країн світу стосовно правового регулювання в цій сфері, адже це дасть змогу уникнути в подальшому помилок та прискорити розвиток трансплантології в нашій державі.

З 1937 по 1992 рр. у РФ діяла Постанова Раднаркому «Про порядок проведення медичних операцій», згідно з яким тіла громадян після смерті ставали визначатись як власність держави і практично автоматично обслуговували «інтереси науки і суспільства». У 1992 р. законодавство Росії було узгоджено з принципами захисту прав і гідності людини в сфері медицини, розроблених ВООЗ. Нині в РФ діє Закон від 22 грудня

1992 р. № 4180-1 «Про трансплантацію органів та (або) тканин людини». Ґрунтуючись на рекомендаціях, визначених ВООЗ, Закон РФ «Про трансплантацію органів та (або) тканин людини» вводить у дію «презумпцію згоди», відповідно до ст. 8 вказаного закону визначено, що «вилучення органів (або) тканин у трупа не допускається, якщо установу охорони здоров'я на момент здійснення такого вилучення поставлено до відома про те, що за життя ця особа або її близькі родичі, або законний представник заявили про свою незгоду на вилучення органів і (або) тканин після смерті для трансплантації реципієнту».

Але прийняття цього принципу в РФ також пройшло тернистий шлях, суспільство не одразу прийняло такі зміни. У 2003 р. до Конституційного суду РФ звернувся Саратовський суд, порушивши питання конституційності зазначеної статті Закону, Конституційний суд встановив такі юридичні аспекти отримання згоди на вилучення органів:

«– по-перше, слід виходити з того, що модель презумпції згоди на вилучення органів і (або) тканин людини після її смерті являє собою невиражене самою особою, її близькими родичами або законними представниками своєї волі або відсутність відповідних документів, які фіксують ту чи іншу волю як наявність позитивного волевиявлення на здійснення такого вилучення – при тому, що ніхто після смерті не може бути підданий цій процедурі, якщо відомо про негативне ставлення до цього самої особи, її близьких родичів, законних представників;

– по-друге, презумпція згоди базується на визнанні негуманним задавати родичам практично одночасно з повідомленням про смерть близької людини або безпосередньо перед операцією або іншими заходами лікувального характеру питання про вилучення його органів (тканин), а також на припущенні, обґрунтованому фактичним станом медицини в країні, що на сучасному етапі розвитку трансплантології неможливо забезпечити з'ясування волі зазначених осіб після смерті людини в терміни, що забезпечують збереження трансплантата;

– по-третє, необхідною умовою для введення в правове поле презумпції згоди на вилучення з метою трансплантації органів (тканин) людини після його смерті є також наявність опублікованого для загального відома і який набрав чинності законодавчого акта, що містить формулу цієї презумпції, тим самим передбачається, що зацікавлені особи обізнані про дію правових приписів;

– по-четверте, російське законодавство не перешкоджає громадянам зафіксувати в тій чи іншій формі (в тому числі нотаріальній) і довести до відома установи охорони здоров'я свою

незгоди на вилучення в них органів і (або) тканин після смерті з метою трансплантації, причому порушення відповідного волевиявлення тягне настання юридичної відповідальності».

Аналізуючи це рішення Конституційного суду РФ, можна побачити, що судом було визначено, що закріплена в Законі «презумпція згоди» є чітко визначеною й не порушує конституційні права громадян [1].

Порівнюючи правове регулювання застосування «презумпції згоди» в Російській Федерації із системою застосування того самого принципу у Франції, можна виділити суттєвий недолік у законодавстві РФ, в якому не визначено чіткої форми надання особою своєї відмови від того, щоб стати донором, не передбачено можливості надання такої відмови в режимі онлайн, на кшталт французького «реєстру відмовників», щоб виключило спірні випадки доведення, чи була така відмова взагалі та чи є вона юридично правильно оформленою.

Незважаючи на рішення Конституційного суду, науковці, які досліджують питання регулювання трансплантології, не мають спільної думки з цього питання. Наприклад, С. Г. Стеценко вважає, що більш правильним є застосування «презумпції незгоди», адже в умовах дотримання цієї системи стає можливим ефективніший захист прав й інтересів громадян під час отримання медичної допомоги, а також забезпечення реалізації волі донора [2, с. 44].

Натомість М. Н. Комашко дотримується протилежної думки і стверджує, що «презумпція згоди» дає змогу розширити сферу застосування трансплантації, збільшити кількість трансплантату, а також відкриває нові горизонти для співробітництва з міжнародною спільнотою у сфері пересадки органів [3, с. 17].

Негативним прикладом застосування «презумпції згоди» є Китай, за законодавством якого проблему недостатності органів для пересадки вирішено шляхом вилучення донорського матеріалу у страчених ув'язнених. За законодавством Китаю, таке вилучення може бути виконане лише в разі дотримання трьох обов'язкових умов:

- 1) якщо родичі не вимагають тіло страченого;
- 2) якщо така особа дала згоду на вилучення;
- 3) якщо родичі страченого теж дали таку згоду.

Однак є твердження, що китайський уряд цих вимог не дотримується. Доказами цього є факти призначення страт на один день із трансплантацією. За даними китайських досліджень, держава отримує кілька тисяч органів на рік від страчених засуджених. Проте така практика не може бути зразковою для інших держав, адже під час здійснення пересадки основоположним принципом є дотримання права донора на особисту цілісність та повагу до його тіла, незалежно від його правового статусу [4, с. 226].

В. М. Пашков вважає, що кількість та якість трансплантацій органів не залежить від методу правового регулювання взяття донорського матеріалу у померлої людини. Він наводить у приклад, що в Росії здійснюється близько 450 операцій на рік, а в Україні, в системі «презумпції незгоди», – не більше 120, при цьому до уваги береться і кількість населення обох країн [5, с. 128]. Але, порівнюючи кількість виконаних операцій із трансплантації органів, доцільно було б врахувати і нерозвиненість медичної сфери обох країн та застарілість і недосконалість тогочасного законодавства у сфері донорства, а не тільки чинні презумпції, адже лише система отримання згоди вилу-

чення донорського матеріалу в померлої особи не може бути основоположним критерієм для розвитку всього інституту трансплантації.

Білорусь займає одне з перших місць в Європі та перше серед країн колишнього СРСР за кількістю проведених трансплантацій органів і тканин. До 1990 р. трансплантація в цій країні, як і по всьому СРСР, здійснювались у процесі регулювання підзаконними нормативно-правовими актами – інструкціями, методичними вказівками. Першим законодавчим актом, який регламентував умови проведення пересадки органів і тканин, був Закон «Про трансплантацію органів та тканин людини», прийнятий у 1997 р. Відповідно до змін до цього закону, які було прийнято у 2007 р., у країні ввели в дію застосування системи «презумпції згоди» на вилучення донорського матеріалу для трансплантації після смерті особи.

Застосування цієї системи вважає доцільним Д. С. Березовцова, яка стверджує, що в разі її застосування збільшується можливість отримання донорського матеріалу. Вирішуючи питання вибору системи презумпцій, на думку дослідниці, необхідно надавати більшу перевагу порятунку життя хворого, аніж захисту права особистої недоторканості тіла потенційного донора [6, с. 235].

Відповідно до зазначеного Закону про трансплантацію органів у РБ в разі настання біологічної смерті особи лікарі після направлення повідомлення до органів прокуратури та за згодою родичів померлого мають право вилучити донорський матеріал з медичною метою. Особа може визнаватись донором, якщо в її історії хвороби або в інших офіційних документах немає інформації про заборону на вилучення органів після смерті.

Законодавством РБ чітко визначено коло представників неповнолітньої особи, якими є батьки або усиновлювачі, органи опіки та піклування, такий підхід спрощує процедуру вилучення донорського матеріалу у неповнолітніх осіб. Кожному громадянину РБ надано право написати заяву на заперечення проти використання його органів для цілей трансплантації до державної організації охорони здоров'я за місцем проживання, встановлено форму такої заяви та способи її подання. За статистикою станом на 2015 р. у системі «презумпції згоди» в РБ було проведено 445 операцій із трансплантації органів, а саме: 333 нирки, 72 печінки, 33 серця, 5 підшлункової залози та 2 легень. Проводиться близько двадцяти операцій із вилучення органів на один мільйон населення, що вдвічі більше, ніж у РФ, де проводиться десять таких операцій на один мільйон населення, та в десять разів більше, ніж в Україні, якщо враховувати той самий період [7].

Проведення операції з пересадки органів у РБ можливим та доступним для кожного громадянина. Якщо, наприклад, здійснення трансплантації нирки для іноземця коштуватиме 66 000 доларів США, то для громадянина Білорусії така операція буде безплатною, адже здійснюється коштом держави. Відповідно до такої системи, здійснивши одну операцію іноземцю, держава отримує фінанси, за які можна виконати 5–6 таких трансплантацій своїм громадянам. Таким чином держава розвиває інститут трансплантології, а також забезпечує права кожного громадянина на безоплатну медичну допомогу [8, с. 17].

Ізраїль є країною, розвиток трансплантології в якій займає передові світові позиції, трансплантація, як і вся медицина Ізраїлю, викликає великий інтерес у світової спільноти. Зокрема, це пов'язано із досить розвинутою та сучасною системою

нормативно-правового регулювання в цій країні. Ще в 1953 р. в Ізраїлі було прийнято Закон «Про анатомію та патологію», яким визначено, що тіло людини, яка померла, може бути використано для цілей медицини, а також дозволено здійснювати вилучення донорського матеріалу задля лікування та/або порятунку життя хворого реципієнта. При цьому для кожної ситуації передбачено особливий механізм дії: якщо пересадка органів від померлого необхідна для проведення лікування пацієнта, то проведення операції можливе лише, якщо до початку проведення операції буде повідомлено рідних померлого, а якщо трансплантація органів необхідна для врятування життя, сім'ю померлого має бути повідомлено не пізніше крайнього строку, коли вилучення органів є можливим, як виключення, лікарю надається право вилучити органи без попередження близьких родичів, якщо невідоме їхнє місцезнаходження [9].

Вказаним законом передбачається п'ять випадків для визначення волі особи щодо вилучення в неї органів після смерті з метою здійснення трансплантації:

1. якщо померлий за життя надав письмову згоду на вилучення органів, то думка родичів не береться до уваги;
2. якщо померлий за життя надав письмову відмову проти здійснення вилучення органів, то наявність згоди жодного з родичів не є підставою для пересадки органів;
3. якщо померлий за життя не надав згоду на вилучення в нього трансплантату, їх вилучення не дозволяється;
4. якщо померлий донор не висловив позиції щодо погодження або відмови від вилучення у нього органів, законом допускається вилучення органів і тканин лише в разі дотримання таких умов:

- а) є отримана письмова згода від одного з визначених близьких родичів;
  - б) жодним із близьких родичів такого споріднення не було подано письмової, вмотивованої заяви проти вилучення органів і тканин;
5. якщо вилучення органів необхідне для врятування життя хворого реципієнта, діє «презумпція згоди».

Ізраїльський Закон про трансплантацію є єдиним у світі законодавчим актом, в якому регламентується надання переваги у розподілі органів із листа очікування. Ним передбачено три рівні пріоритету в листі очікування:

- особи, родичі яких в минулому вже жертвували свої донорські органи після смерті;
- особи, зареєстровані як потенційні донори не менше трьох років;
- особи, які особисто не підписали карту донора, але мають родичів першої черги, які зареєстровані вже не менше трьох років.

Така система надання пріоритету направлена на стимулювання громадян виявляти бажання ставати донорами після смерті.

Використання інституту надання згоди на посмертне донорство polegше підписання особою картки «Аді» (так в Ізраїлі називається картка донора, яку видають особі, що виявила бажання стати донором органів після смерті). Виникнення цієї назви пов'язано з людиною на ім'я Ехуд Бен-Дроп, який помер у двадцять вісім років через трансплантацію нирки. Хлопець тривалий час чекав на трансплантацію та мріяв про існування картки, які би видавалися тим, хто дав свою згоду на донорство після смерті. До його тридцятиріччя друзі та родичі вирішили

перетворити його мрію на реальність, роздрукувавши й поширивши такі картки. З 1989 р. застосування таких карток було офіційно затверджено в країні. У 2015 р. понад 800 000 громадянам Ізраїлю підписали картки «Аді» [10, с. 23].

Проаналізувавши законодавство Ізраїлю у сфері трансплантації органів, можна дійти висновку, що в Ізраїлі на законодавчому рівні закріплені обидві презумпції, а їх застосування визначається в залежності від ступеню необхідності у здійсненні такого вилучення задля врятування життя реципієнту, що означає, що право на життя особи визначено вищим правом, аніж право на недоторканність до тіла померлого. До недоліків належать відсутність чіткого порядку встановлення місцезнаходження родичів задля отримання згоди, а також недостатня визначеність понять «із метою лікування реципієнта» та «з метою порятунку життя реципієнта», що уможливує неоднакове застосування цих понять лікарями, а в результаті зловживання цим тлумаченням та неправомірні дії.

Відмінною від обох чинних презумпцій можна визнати систему надання згоди на посмертну трансплантацію в Японії, де до прийняття у 1997 р. Закону «Про трансплантацію» лікар до того, як провести вилучення органів у трупа, мав отримати письмову згоду на це від родичів, якщо померлий не залишив розпорядження за життя. Якщо померлий залишив таке розпорядження, а думка родичів є протилежною, то пріоритетним є рішення саме родичів. Така модель згоди протестувалася японськими правниками, що з часом призвело до прийняття чинного закону, який змінив систему, але думка родичів й нині відіграє важливу роль під час прийняття рішення щодо вилучення органів померлого. Така система пов'язана з особливим звичаєвим правом Японії, за яким прийнято вважати, що в результаті сімейного життя між померлим та членами його сім'ї встановлений тісний духовний зв'язок, що дає його родичам право приймати рішення щодо вилучення органів померлого задля трансплантації.

Отже, аналіз законодавства зарубіжних країн у сфері трансплантації органів дає змогу визначити, що в світі немає чітко визначеної системи, однакової для всіх країн, за якою здійснюються правове регулювання трансплантації. Незважаючи на те, що ВООЗ було створено збірник Керівних принципів регулювання трансплантації органів та тканин, не у всіх країнах їх використовують під час створення свого законодавства, а якщо і використовують, то лише як основу та застосовують на свій лад, внаслідок чого в законодавствах різних країн утворилося багато спірних питань, пов'язаних із проблемою неоднакового застосування принципів та відсутності єдиного ідеально діючого механізму регулювання трансплантації. До таких невіршених питань належить вирішення питання обов'язковості наявного генетичного зв'язку з реципієнтом при виборі донора. Вибір між двома системами здійснення посмертного вилучення органів «презумпції згоди» або «презумпції незгоди» залишається в різних країнах найбільш дискусійним питанням у цій сфері, адже його тісно пов'язують із вирішенням проблеми недостатності донорського матеріалу. Також невіршеними залишаються питання вибору реципієнта, збільшення кількості донорських органів і, відповідно, врятованих життів та питань боротьби з «чорним донорством».

**Висновки.** Одне видається очевидним: для розвитку трансплантології у сучасному світі замало змін національного законодавства кількох країн, для суттєвого прориву у цій сфері не-

обхідні спільні зусилля усієї світової спільноти. Як зазначають В. П. Сальников та С. Г. Стеценко, саме право має сприяти розвитку трансплантації органів, а необхідність вирішення цього питання має визнаватися вченими всіх країн [11, с. 39].

*Література:*

1. Об отказе в принятии к рассмотрению запроса Саратовского областного суда о проверке конституционности статьи 8 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека : определение Конституционного Суда РФ от 4 декабря 2003 г. № 459-О». *Вестник Конституционного Суда РФ*. 2004. № 3. URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12134429:0>
2. Стеценко С. Г. Трансплантология : юридические проблемы. *Законность*. 2004. № 11. С. 44–46.
3. Комашко М. Н. Проблема презумпции согласия на изъятие органов и (или) тканей для трансплантации. *Медицинское право*. 2006. N 3 (15). С. 16–22.
4. Curtis E. Harris, M. S., M. D., J. D. and Stephen P. Alcorn, J. D. To Solve a Deadly Shortage: Economic Incentives for Human Organ Donation. *ISSUES L. & MED*. 2001. N 16. P. 213–233.
5. Пашков В. М. Анатомічні матеріали померлої людини: презумпція згоди. *Український медичний часопис :наук.-практ. загальномед. журн.* / Нац. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П. Л. Шупика. Київ, 2013. № 6. С. 126–128.
6. Береговцова Д. С. Трансплантация органов и тканей и права человека. *Вестник Полоцкого государственного университета. Серия D : Экономические и юридические науки*. 2010. № 4. С. 234–239.
7. Руммо О. Трансплантолог о том, как, кому и за сколько в Беларуси пересаживают органы. URL: <http://m9gkb.by/prensa/prensa/497-transplantolog-oleg-rummo-o-tom-kak-komu-i-za-skolko-v-belarusi-peresazhivayut-organy>
8. Презумпция спасения : круглый стол. *Беларуская думка*. 2008. № 7. С. 14–23.
9. Medicine&Law. *Encyclopedia Judaica*. 2008. URL: [http://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/judaica/ejud\\_02\\_0013\\_0\\_13494.html#In\\_the\\_State\\_of\\_Israel](http://www.jewishvirtuallibrary.org/jsource/judaica/ejud_02_0013_0_13494.html#In_the_State_of_Israel)
10. Виноградов В. Л. Опыт Израиля в организации программы органного донорства. Интервью с трансплант-координатором Кириллом Грозовским. *Общество трансплантологов*. 2015. № 2. С. 20–25.
11. Сальников В. П., Стеценко С. Г. Общие принципы правового регулирования трансплантации органов и тканей человека. *Юрист*. 2000. № 6. С. 38–40.

**Клименко Е. В., Патратий О. В. История развития правового регулирования трансплантации органов в странах Евразии**

**Аннотация.** В статье исследована история развития законодательства стран Евразии в сфере трансплантации органов для анализа и заимствования зарубежного опыта по правовому регулированию в сфере трансплантации органов с целью усовершенствования отечественного законодательства в указанной сфере.

**Ключевые слова:** трансплантация, трансплантология, донор, реципиент.

**Klymenko O., Patratii O. History of development of legal regulation of organ transplantation in Eurasia countries**

**Summary.** The article examines the history of the development of the legislation of the Eurasian countries in the field of organ transplantation, to analyze and borrow foreign experience on legal regulation in the field of organ transplantation in order to improve the domestic legislation in this area.

**Key words:** transplantation, transplantology, donor, recipient.